

Proposta n° 03130/2022

Belo Horizonte, 24 de fevereiro de 2022

**CLIENTE:** PREFEITURA MUNICIPAL DE HORIZONTE  
**DEPARTAMENTO:** COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO  
**CONTATO:** PREGÃO ELETRÔNICO N° 2022.01.31.1-SRP  
**REFERENTE:**

**PROPOSTA COMERCIAL**

**Razão Social da Licitante:** Vida Biotecnologia LTDA

**CNPJ:** 11.308.834/0001-85

**Inscrição Estadual:** 00149013600.86

**Inscrição Municipal:** 2492840012

**Endereço:** Avenida José Candido da Silveira, nº 2100, Salas 13,15,17,18,19,36 e 44, Horto Florestal, Belo Horizonte/MG  
**CEP:** 31.035-536

**Telefones:** (31) 3267-3964 / (31) 3466-3351 / (31) 3486-2403

**E-mail:** [licit@vidabiotecnologia.com.br](mailto:licit@vidabiotecnologia.com.br)

**Dados Bancários:** Banco Itaú – 341 - Agência: 1582 - Conta: 65.000-6

Banco do Brasil – 001 – Agência: 1614-4 – Conta: 20.510-9

**Dados do Signatário - para assinatura do Contrato caso ser considerada vencedora:**

**Nome:** Claudinei Pereira de Oliveira

**Cargo:** Gestor de Licitações

**Nacionalidade:** Brasileiro

**Data de Nascimento:** 22/09/1981

**Estado Civil:** Divorciado **RG n°:** MG-10.495.354

**CPF n°:** 012.758.386-69

**E-mail Institucional:** [licit@vidabiotecnologia.com.br](mailto:licit@vidabiotecnologia.com.br)

**Residência:** Rua Marechal Rondon, 279, Planalto, Belo Horizonte/MG

**Telefone:** (31) 98472-8262

Item	Descrição	Marca Modelo	Unid.	Qtde.	Valor Unit. R\$	Valor Total R\$
01	<p><b>TESTE RÁPIDO COMBO DE ANTÍGENOS DA COVID-19 E INFLUENZA A+B (SWAB NASOFARÍNGEO)</b> <b>FABRICANTE: ACRO BIOTECH INC.</b> <b>MARCA: ACRO BIOTECH</b> <b>REGISTRO ANVISA: 81325990162</b></p> <p><b>Apresentação:</b> Kits com 20 unidades</p> <p>O Teste Rápido Combo de Antígenos da COVID-19 e Influenza A+B (Swab Nasofaríngeo) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa dos antígenos dos vírus SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B nas amostras coletadas com swab nasofaríngeo de indivíduos com suspeita de infecção por SARS-CoV-2 / Influenza em conjunto com apresentação clínica e os resultados de outros testes laboratoriais. Os resultados servem para a detecção dos antígenos do SARS-CoV-2 e Influenza A+B. Um</p>	<p><b>ACRO BIOTECH</b></p> <p>COMBO DE ANTÍGENO DA COVID-19 E INFLUENZA A+B</p>	Unid	20.000	50,00	1.000.000,00

VIDA BIOTECNOLOGIA LTDA

CNPJ: 11.308.834/0001-85 - Inscrição Estadual: 00149013600.86 - Inscrição Municipal: 2492840012  
Avenida José Candido da Silveira, nº 2100, Salas 13,15,17,18,19,36 e 44, Horto Florestal, Belo Horizonte/MG CEP: 31.035-536  
Tel: (31) 3267-3964 / (31) 3466-3351 / (31) 3486-2403 - E-mail: [licit@vidabiotecnologia.com.br](mailto:licit@vidabiotecnologia.com.br) - [www.vidabiotecnologia.com.br](http://www.vidabiotecnologia.com.br)

<p>antígeno geralmente é detectável nas amostras do trato respiratório superior durante a fase aguda da infecção. Os resultados positivos indicam a presença dos antígenos virais, nesse teste, os anticorpos específicos do Influenza A e Influenza B revestem separadamente as regiões da linha teste do teste.</p> <p><b>Teste para COVID-19:</b></p> <p>Sensibilidade Relativa: 97,7% Especificidade Relativa: 99,9% Precisão: 98,6%</p> <p><b>Teste para Influenza tipo A:</b></p> <p>Sensibilidade Relativa: 97,0% Especificidade Relativa: 100% Precisão: 99,2%</p> <p><b>Teste para Influenza tipo B:</b></p> <p>Sensibilidade Relativa: 94,6% Especificidade Relativa: 99,4% Precisão: 99,0%</p> <p><b>O kit acompanha:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cassetes de teste</li> <li>• Swabs estéreis • Instruções de Uso</li> <li>• Tampão de extração</li> <li>• Cartão de Procedimento</li> </ul>					
--	--	--	--	--	--

**VALOR UNITARIO DA PROPOSTA: R\$ 50,00 (Cinquenta reais)**

**VALOR TOTAL DA PROPOSTA: R\$ 1.000.000,00 (Um milhão reais)**

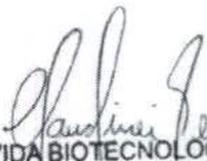
<b>VALIDADE:</b>	O prazo de validade da proposta não será inferior a 60 (sessenta) dias, a contar da data de sua apresentação.
<b>PAGAMENTO:</b>	O pagamento será efetuado em até 30 (trinta) dias após o encaminhamento da documentação tratada neste subitem, observadas as disposições editalícias, através de crédito na Conta Bancária do fornecedor.  <b>Dados Bancários:</b> <b>Banco Itaú – 341 - Agência: 1582 - Conta: 65.000-6</b> <b>Banco do Brasil – 001 – Agência: 1614-4 – Conta: 20.510-9</b>
<b>ENTREGA:</b>	Os produtos licitados/contratados deverão ser entregues no prazo máximo de 10 (dez) dias, a contar do recebimento da Ordem de Compra emitida pela administração, no local definido na ordem de compra.
<b>DECLARAÇÕES</b>	Declaramos, para todos os fins de direito, que nos preços ofertados estão incluídas todas as despesas incidentes sobre o fornecimento referente a tributos, encargos sociais e demais ônus atinentes à execução do objeto desta licitação. Declaramos, para todos os fins de direito, que cumprimos plenamente os requisitos de habilitação e que nossa Carta Proposta está em conformidade com as exigências do instrumento convocatório (edital).

VIDA BIOTECNOLOGIA LTDA

CNPJ: 11.308.834/0001-85 - Inscrição Estadual: 00149013600.86 - Inscrição Municipal: 2492840012  
Avenida José Candido da Silveira, nº 2100, Salas 13,15,17,18,19,36 e 44, Horto Florestal, Belo Horizonte/MG CEP: 31.035-536  
Tel: (31) 3267-3964 / (31) 3466-3351 / (31) 3486-2403 - E-mail: licit@vidabiotecnologia.com.br – www.vidabiotecnologia.com.br



Belo Horizonte, 24 de fevereiro de 2022.

  
VIDA BIOTECNOLOGIA LTDA  
Claudinei Pereira de Oliveira  
CPF: 012.758.386-69  
MG 10.495.354

VIDA BIOTECNOLOGIA LTDA

CNPJ: 11.308.834/0001-85 - Inscrição Estadual: 00149013600.86 - Inscrição Municipal: 2492840012  
Avenida José Candido da Silveira, nº 2100, Salas 13,15,17,18,19,36 e 44, Horto Florestal, Belo Horizonte/MG CEP: 31.035-536  
Tel: (31) 3267-3964 / (31) 3466-3351 / (31) 3486-2403 - E-mail: [licit@vidabiotecnologia.com.br](mailto:licit@vidabiotecnologia.com.br) - [www.vidabiotecnologia.com.br](http://www.vidabiotecnologia.com.br)

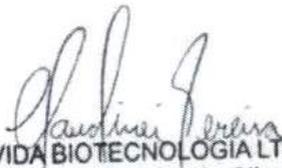


**PREFEITURA MUNICIPAL DE HORIZONTE  
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 2022.01.31.1-SRP**

**DECLARAÇÃO DE AUSÊNCIA DE FATOS IMPEDITIVOS À HABILITAÇÃO**

A empresa VIDA BIOTECNOLOGIA LTDA, CNPJ sob o n.º 11.308.834/0001-85, ENDEREÇO: Avenida José Candido da Silveira, nº 2100, Salas 13,15,17,18,19,36 e 44, Horto Florestal, Belo Horizonte/MG CEP: 31.035-536 Neste ato representando por Sr. Claudinei Pereira de Oliveira, Gestor de licitações RG nº. MG-10.495.354, CPF nº 012.758.386-69 inscrita com o CNPJ 11.308.834/0001-85, Declara, sob as penas da Lei, que até a presente data inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no presente processo e que está ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores

Belo Horizonte, 24 de fevereiro de 2022

  
VIDA BIOTECNOLOGIA LTDA  
Claudinei Pereira de Oliveira  
CPF: 012.758.386-69  
MG 10.495.354

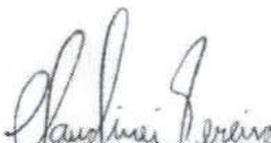
**PREFEITURA MUNICIPAL DE HORIZONTE  
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 2022.01.31.1-SRP**

**DECLARAÇÃO DE QUE NÃO EMPREGA MENOR**

A empresa VIDA BIOTECNOLOGIA LTDA, CNPJ sob o n.º 11.308.834/0001-85, ENDEREÇO: Avenida José Candido da Silveira, nº 2100, Salas 13,15,17,18,19,36 e 44, Horto Florestal, Belo Horizonte/MG CEP: 31.035-536 Neste ato representando por Sr. Claudinei Pereira de Oliveira, Gestor de licitações RG nº. MG-10.495.354, CPF nº 012.758.386-69 inscrita com o CNPJ 11.308.834/0001-85, Declaro que não possuímos, em nosso Quadro de Pessoal, empregados menores de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e em qualquer trabalho, menores de 16 (dezesesseis) anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos, em observância à Lei Federal nº 9854, de 27.10.99, que acrescentou o inciso V ao art. 27 da Lei Federal nº 8666/93.

Ressalva: Emprega menor, a partir de quatorze anos, na condição de aprendiz (X)

Belo Horizonte, 24 de fevereiro de 2022



VIDA BIOTECNOLOGIA LTDA  
Claudinei Pereira de Oliveira  
CPF: 012.758.386-69  
MG 10.495.354

## Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	QR CONSULTING, IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA
CNPJ	19.933.144/0001-29
Autorização	8.13.259-9
Produto	Família Teste Rápido Combo de Antígenos da COVID-19 e Influenza A+B (Swab Nasofaríngeo)

Modelo Produto Médico
Acrobiotech B: 20 Cassetes de Teste; 20 Swabs Estéreis; 1 Estação de Trabalho; 20 Pontas de Tubo de Extração; 2 Tampões de Extração com 10mL cada; 20 Tubos de Extração
Acrobiotech A: 20 Cassetes de Teste; 20 Swabs Estéreis; 1 Estação de Trabalho; 20 Pontas de Tubo de Extração; 20 Tampões de Extração com 350uL cada; 20 Tubos de Extração
Acrobiotech C: 20 Cassetes de Teste; 20 Tubos de Extração com tampão de extração com 500 uL cada; 20 Swabs Estéreis; 1 Estação de Trabalho
Juscheck A: 20 Cassetes de Teste; 20 Swabs Estéreis; 1 Estação de Trabalho; 20 Pontas de Tubo de Extração; 20 Tampões de Extração com 350uL cada; 20 Tubos de Extração
Juscheck B: 20 Cassetes de Teste; 20 Swabs Estéreis; 1 Estação de Trabalho; 20 Pontas de Tubo de Extração; 2 Tampões de Extração com 10mL cada; 20 Tubos de Extração
Juscheck C: 20 Cassetes de Teste; 20 Tubos de Extração com tampão de extração com 500 uL cada; 20 Swabs Estéreis; 1 Estação de Trabalho
Basecheck A: 20 Cassetes de Teste; 20 Swabs Estéreis; 1 Estação de Trabalho; 20 Pontas de Tubo de Extração; 20 Tampões de Extração com 350uL cada; 20 Tubos de Extração
Basecheck B: 20 Cassetes de Teste; 20 Swabs Estéreis; 1 Estação de Trabalho; 20 Pontas de Tubo de Extração; 2 Tampões de Extração com 10mL cada; 20 Tubos de Extração
Basecheck C: 20 Cassetes de Teste; 20 Tubos de Extração com tampão de extração com 500 uL cada; 20 Swabs Estéreis; 1 Estação de Trabalho

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instrução de Uso Acrobiotech ICIC-525 .pdf	0819336211 - 02/03/2021 11:12:12
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instrução de Uso Basechek146307800 ICIC-525 Basechek Acro Portuguese PI - .pdf	0819336211 - 02/03/2021 11:12:12
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instrução de Uso Juschek146308000 ICIC-525 Juschek Acro Portuguese PI -.pdf	0819336211 - 02/03/2021 11:12:12

Nome Técnico	PARÂMETROS COMBINADOS NO MESMO PRODUTO - CLASSE III
Registro	81325990162
Processo	25351090964202034
Fabricante Legal	ACRO BIOTECH INC.
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	04/01/2031
Situação	[sem dados cadastrados]

Data de Publicação

[sem dados cadastrados]



# Teste Rápido Combo de Antígenos da COVID-19 e Influenza A+B (Swab Nasofaríngeo)

Instruções de Uso

REF ICIC-ACO525 Português

O Teste Rápido Combo de Antígenos da COVID-19 e Influenza A+B é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa dos antígenos dos vírus SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B presentes na nasofaringe humana.

Somente para uso diagnóstico in-vitro profissional.

## USO PRETENDIDO

O Teste Rápido Combo de Antígenos da COVID-19 e Influenza A+B (Swab Nasofaríngeo) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa dos antígenos dos vírus SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B nas amostras coletadas com swab nasofaríngeo de indivíduos com suspeita de infecção por SARS-CoV-2 / Influenza em conjunto com apresentação clínica e os resultados de outros testes laboratoriais.

Os resultados servem para a detecção dos antígenos do SARS-CoV-2 e Influenza A+B. Um antígeno geralmente é detectável nas amostras do trato respiratório superior durante a fase aguda da infecção. Os resultados positivos indicam a presença dos antígenos virais, mas é necessária uma correlação clínica com o histórico do paciente e outras informações diagnósticas para determinar o status da infecção. Os resultados positivos não descartam infecção bacteriana ou coinfeção com outros vírus. O agente detectado pode não ser a causa definitiva da doença.

Os resultados negativos não descartam uma infecção por SARS-CoV-2/ Influenza A+B e não devem ser utilizados como a única base para tratamento ou decisões para o controle do paciente. Os resultados negativos devem ser tratados como presumidos e confirmados com um ensaio molecular, se necessário para o controle do paciente. Os resultados negativos devem ser considerados no contexto das exposições recentes, histórico e a presença de sinais e sintomas clínicos consistentes com a COVID-19/ Influenza A+B de um paciente.

O Teste Rápido Combo de Antígenos da COVID-19 e Influenza A+B é indicado para uso por profissionais de laboratórios clínicos treinados.

## RESUMO

O novo coronavírus pertence ao gênero  $\beta$ . A COVID-19 é uma doença infecciosa respiratória aguda. Em geral, as pessoas estão suscetíveis. Atualmente, os pacientes infectados pelo novo coronavírus são a principal fonte de infecção; pessoas infectadas assintomáticas também podem ser uma fonte de infecção. Com base nos atuais dados providos de investigação epidemiológica, o período de incubação do vírus varia entre 1 a 14 dias, tendo seu pico entre 3 a 7 dias. As principais manifestações incluem febre, fadiga e tosse seca. Congestão nasal, coriza, dor de garganta, mialgia e diarreia ocorrem em menos casos.

A Influenza (normalmente conhecida como "gripe") é uma infecção viral aguda altamente contagiosa do trato respiratório. Trata-se de uma doença comunicável facilmente transmitida através da tosse e espirro de gotículas aerossolizadas contendo o vírus vivo.<sup>1</sup> Os surtos de Influenza ocorrem anualmente durante os meses de outono e inverno. Os vírus do Tipo A normalmente são mais prevalentes que os vírus do Tipo B, e estão associados às epidemias de Influenza mais sérias, enquanto as infecções do tipo B geralmente são mais leves.

O padrão-ouro do diagnóstico laboratorial é a cultura celular de 14 dias com uma de uma variedade de linhagens de células que podem promover o crescimento do vírus da Influenza.<sup>2</sup> A cultura de células possui uma utilidade clínica limitada, visto que os resultados são obtidos muito tardiamente no curso clínico para uma intervenção eficaz no paciente. A Reação em Cadeia da Polimerase via Transcriptase Reversa (RT-PCR, *Reverse Transcriptase Polymerase Chain Reaction*) é um método mais novo e geralmente mais sensível que a cultura, com índices de detecção superiores em relação à cultura de 2-23%.<sup>3</sup> Porém, o teste RT-PCR é caro, complexo e deve ser realizado em laboratórios especializados.

## PRINCÍPIO

O Teste Rápido do Antígeno da COVID-19 (Swab Nasofaríngeo) é um imunoenensaio qualitativo baseado em membrana para a detecção dos Antígenos do SARS-CoV-2 na amostra coletada com swab nasofaríngeo humano. O anticorpo do SARS-CoV-2 reveste a região da linha teste. Durante a testagem, a amostra reage com as partículas revestidas com o anticorpo do SARS-CoV-2 no teste. Então, a mistura migra pela membrana por ação capilar e reage com o anticorpo do SARS-CoV-2 na região da linha teste. Se a amostra contiver os Antígenos do SARS-CoV-2, uma linha colorida aparecerá na região da linha teste. Se a amostra não contiver os Antígenos do SARS-CoV-2, nenhuma linha colorida aparecerá na região da linha teste, indicando um resultado negativo. Para servir como um controle processual, uma linha colorida sempre aparecerá na região da linha controle, indicando que o volume adequado da amostra foi adicionado e ocorreu a absorção pela membrana. O Teste Rápido do Antígeno do Influenza A+B (Swab Nasofaríngeo) é um imunoenensaio qualitativo de fluxo lateral para a detecção dos Antígenos do Influenza A e Influenza B na amostra coletada com swab nasofaríngeo humano. Nesse teste, os anticorpos específicos do Influenza A e Influenza B revestem separadamente as regiões da linha teste do teste. Durante a testagem, a amostra extraída reage com o anticorpo do Influenza A e/ou Influenza B que estão revestidos nas partículas. A mistura migra pela membrana para reagir com o anticorpo do Influenza A e/ou Influenza B na membrana e gera uma ou duas linhas coloridas nas regiões de teste. A presença dessa linha colorida em uma ou nas duas regiões de teste indica um resultado positivo. Para servir como um controle processual, uma linha colorida sempre aparecerá na região de controle se o teste foi realizado corretamente.

## REAGENTES

O teste contém anti-SARS-CoV-2, anti-Influenza A e anti-Influenza B como reagente de captura, e anti-SARS-CoV-2, anti-Influenza A e anti-Influenza B como reagente de detecção.

## PRECAUÇÕES

- Esta instrução de uso deve ser lida completamente antes da realização do teste. O não cumprimento das instruções de uso pode levar a resultados do teste imprecisos.
- Somente para uso diagnóstico in-vitro profissional. Não usar após a data de vencimento.
- Não comer, beber ou fumar na área onde as amostras ou kits são manuseados.
- Não usar o teste se a embalagem estiver danificada.
- Manuseie todas as amostras como se essas contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos ao longo da coleta, manuseio, armazenamento e descarte as amostras do paciente e do conteúdo do kit utilizado.
- Use roupas de proteção, como jalecos, luvas descartáveis e óculos de proteção ao analisar as amostras.
- O meio de transporte viral (VTM) pode afetar o resultado do teste, não armazene as amostras em meio de transporte viral; as amostras extraídas para testes de PCR não podem ser usadas para o teste.
- Lave totalmente as mãos após o manuseio.
- Certifique-se de que uma quantidade adequada de amostras seja utilizada nos testes. Um tamanho de amostra muito grande ou muito pequeno pode levar ao desvio dos resultados.
- Os testes usados devem ser descartados de acordo com as regulamentações locais.
- A umidade e temperatura podem afetar os resultados de forma adversa.

## ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazene conforme acondicionado na embalagem lacrada em temperatura ambiente ou refrigerado (2-30°C). O teste se mantém estável até a data de vencimento impressa na embalagem lacrada. O teste deve permanecer na embalagem lacrada até o momento do uso. **NÃO CONGELAR.** Não use após a data de vencimento.

## COLETA, TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO DE AMOSTRAS

### Coleta da Amostra

- Insira um swab estéril na narina do paciente, até alcançar a superfície da nasofaringe posterior.
- Esfregue o swab sobre a superfície da nasofaringe posterior.
- Retire o swab estéril da cavidade nasal.



## Transporte e armazenamento de amostras

As amostras devem ser testadas o mais rápido possível após a coleta. Se os swabs não forem processados imediatamente, é altamente recomendável que a amostra do swab seja colocada em um tubo de plástico seco, estéril e hermeticamente fechado para armazenamento. A amostra do swab em condição seca e estéril é estável por até 8 horas em temperatura ambiente e 24 horas entre 2-8 ° C. Não armazene as amostras em meios de transporte viral.

## PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

**Apenas o tampão de extração e os tubos fornecidos no kit devem ser usados para a preparação de amostras de esfregão.**

Por favor, consulte o cartão de Procedimento para obter informações detalhadas sobre a Amostra e Extração.

- Coloque a amostra de swab no tubo de extração com tampão de extração (aproximadamente 350 µl). Gire o swab por aproximadamente 10 segundos enquanto pressiona a cabeça contra o interior do tubo para liberar o antígeno no swab.
- Remova o swab enquanto pressiona a cabeça do swab contra o interior do tubo de extração à medida que o remove para expelir o máximo de líquido possível do swab. Descarte o swab de acordo com seu protocolo de descarte de resíduos de risco biológico.

\*NOTA: O armazenamento da amostra após a extração permanece estável por 2 horas em temperatura ambiente ou por 24 horas a 2-8°C.

## MATERIAIS

- |                          |   |                       |
|--------------------------|---|-----------------------|
| • Cassetes de teste      | • Swabs estéreis                        | • Instruções de Uso   |
| • Tampão de extração     | • Tubos de extração e pontas (Opcional) | • Estação de trabalho |
| • Cartão de Procedimento |   |                       |

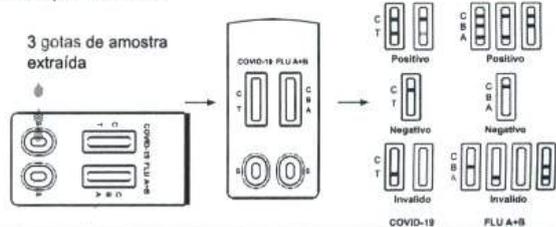
### Materiais necessários, mas não fornecidos

- Timer

## INSTRUÇÕES DE USO

Permita que o teste, a amostra extraída e / ou controles atinjam a temperatura ambiente (15-30 ° C) antes do teste.

- Remova o cassete de teste da embalagem de alumínio lacrada e use-o dentro de uma hora. Os melhores resultados serão obtidos se o teste for realizado imediatamente após a abertura da embalagem de alumínio.
- Inverta o tubo de coleta da amostra e adicione 3 gotas da amostra extraída (aprox. 100µl) em cada poço da amostra, respectivamente, e em seguida acione o timer.
- Aguarde a(s) linha(s) colorida(s) aparecer(em). Leia o resultado após 15 minutos. Não interprete o resultado após 20 minutos.



## INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Consulte a ilustração acima)

**COVID-19 POSITIVA:** Duas linhas coloridas distintas aparecem na janela esquerda. Uma linha colorida deve estar na região Controle (C), e a outra linha colorida deve estar na região Teste (T). O resultado positivo na região Teste indica a detecção dos antígenos da COVID-19 na amostra.

**Influenza A POSITIVO:** Duas linhas coloridas distintas aparecem na janela direita. Uma linha colorida deve estar na região Controle (C), e a outra linha colorida deve estar na região Influenza A (A). Um resultado positivo na região Influenza A indica que o antígeno do Influenza A foi detectado na amostra.

**Influenza B POSITIVO:** Duas linhas coloridas distintas aparecem na janela direita. Uma linha colorida deve estar na região Controle (C), e a outra linha colorida deve estar na região Influenza B (B). Um resultado positivo na região Influenza B indica que o antígeno do Influenza B foi detectado na amostra.

**Influenza A e Influenza B POSITIVO:** Três linhas coloridas distintas aparecem na janela direita. Uma linha colorida deve estar na região Controle (C), e duas linhas coloridas devem estar na região Influenza A (A) e na região Influenza B (B). Um resultado positivo na região Influenza A e na região Influenza B indica que o antígeno do Influenza A e o antígeno do Influenza B foram detectados na amostra.

\*NOTA: A intensidade da cor na região da linha Teste (T) irá variar com base na quantidade do antígeno da COVID-19, e do antígeno da Influenza A e/ou B presente na amostra. Portanto, qualquer tonalidade de cor na região Teste (T/B/A) deve ser considerada positiva.

**NEGATIVO:** Uma linha colorida aparece na região Controle (C). Nenhuma linha colorida visível aparece na região da linha Teste (T/B/A).

**INVÁLIDO:** A linha Controle não aparece. Um volume insuficiente de amostra ou técnicas processuais incorretas são os motivos mais prováveis da falha na linha Controle. Revise o procedimento e repita o teste com um novo cassete de teste. Se o problema persistir, descontinue o uso do kit de teste imediatamente e entre em contato com seu distribuidor local.

## CONTROLE DE QUALIDADE

### Controle de Qualidade Interno

Os controles processuais internos estão incluídos no teste. Uma linha colorida aparecendo na região Controle (C) é um controle processual positivo interno. Isso confirma o uso de um volume suficiente da amostra e da técnica processual correta. Um fundo claro é um controle processual negativo interno. Se o teste estiver funcionando corretamente, o fundo na área do resultado deve estar branco a rosa claro, e não interferir na capacidade de ler o resultado do teste.

### Controle de Qualidade Externo

Os controles não estão incluídos neste kit. Porém, em conformidade com as Boas Práticas Laboratoriais (GLP), os controles positivo/negativo são recomendados.<sup>4</sup>

## LIMITAÇÕES

- O procedimento do teste e a interpretação do resultado do teste devem ser acompanhados cuidadosamente ao testar a presença dos antígenos do SARS-CoV-2/Influenza A/Influenza B nas amostras nasofaríngeas humanas de indivíduos suspeitos. Para uma performance ideal do teste, é fundamental coletar a amostra corretamente. O não-cumprimento do procedimento pode levar a resultados imprecisos.
- O desempenho do Teste Rápido Combo de Antígenos da COVID-19 e Influenza A+B (Swab Nasofaríngeo) foi avaliado utilizando apenas os procedimentos fornecidos neste folheto informativo. Modificações nesses procedimentos podem alterar o desempenho do teste. Amostras de meio de transporte viral (VTM) e amostras extraídas para testes de PCR não podem ser usadas para o teste.
- O Teste Rápido Combo de Antígenos da COVID-19 e Influenza A+B (Swab Nasofaríngeo) é indicado somente para uso diagnóstico in-vitro. Esse teste deve ser utilizado para a detecção dos Antígenos do SARS-CoV-2/Influenza A/Influenza B em amostras nasofaríngeas humanas como um auxiliar no diagnóstico de pacientes com suspeita de infecção por SARS-CoV-2, Influenza A ou Influenza B em conjunto com a apresentação clínica dos resultados de outros exames laboratoriais. O valor quantitativo e o índice de elevação na concentração dos antígenos do SARS-CoV-2/Influenza A/Influenza B não podem ser determinados por este teste qualitativo.
- O Teste Rápido Combo de Antígenos da COVID-19 e Influenza A+B (Swab Nasofaríngeo) indicará somente a presença dos antígenos do SARS-CoV-2/Influenza A/Influenza B na amostra e não deve ser utilizado como o único critério para o diagnóstico das infecções por SARS-CoV-2/Influenza A/Influenza B.
- Os resultados obtidos com o teste devem ser considerados com outros achados clínicos de

- outros exames e avaliações laboratoriais.
- Se o resultado do teste for negativo ou não reagente e os sintomas clínicos persistirem recomenda-se repetir a coleta da amostra do paciente alguns dias depois e testar novamente com um dispositivo diagnóstico molecular para descartar a infecção nesse indivíduo.
  - O teste apresentará resultados negativos sob as seguintes condições: A titulação dos antígenos do novo coronavírus, do vírus Influenza A ou Influenza B na amostra é menor que o limite de detecção mínimo do teste.
  - Resultados negativos não descartam a infecção por SARS-CoV-2, principalmente naqueles que tiveram contato com o vírus. A testagem de acompanhamento com diagnóstico molecular deve ser considerada para descartar a infecção nesses indivíduos.
  - Um resultado negativo para Influenza A ou Influenza B deste kit deve ser confirmado por RT-PCR/cultura.
  - O excesso de sangue ou mucina na amostra coletada com o swab pode interferir na performance do teste e levar a um resultado falso positivo.
  - A precisão do teste depende da qualidade da amostra coletada com o swab. Falsos negativos podem resultar de coleta ou armazenamento inadequados da amostra.
  - Resultados positivos para COVID-19 podem ocorrer devido à infecção com cepas de coronavírus não-SARS-CoV-2 ou por outros fatores de interferência. Um resultado positivo para Influenza A e/ou B não descarta uma coinfeção subjacente por outro patógeno, portanto, a possibilidade de uma infecção bacteriana subjacente deve ser considerada.

#### VALORES ESPERADOS

O Teste Rápido Combo de Antígenos da COVID-19 e Influenza A+B (Swab Nasofaríngeo) foi comparado aos principais testes de RT-PCR comerciais. A correlação entre esses dois sistemas é de, no mínimo, 98%.

#### CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE

##### Sensibilidade, Especificidade e Precisão

O Teste Rápido Combo de Antígenos da COVID-19 e Influenza A+B (Swab Nasofaríngeo) foi avaliado com amostras obtidas de pacientes. O teste de RT-PCR é utilizado como método de referência para o Teste Rápido Combo de Antígenos da COVID-19 e Influenza A+B (Swab Nasofaríngeo). As amostras foram consideradas positivas se o teste de RT-PCR indicou um resultado positivo. As amostras foram consideradas negativas se o teste de RT-PCR indicou um resultado negativo.

##### Teste para COVID-19:

Teste Rápido Combo de Antígenos da COVID-19 e Influenza A+B (Swab Nasofaríngeo)	RT-PCR		Total
	Positivo	Negativo	
Antígeno da COVID-19:			
Positivo	42	1	43
Negativo	1	101	102
Total	43	102	145
Sensibilidade Relativa	97,7% (CI*95%: 87,7%–99,9%)		
Especificidade Relativa	99,0% (CI*95%: 94,7%–99,9%)		
Precisão	98,6% (CI*95%: 95,1%–99,8%)		

##### Teste para Influenza A+B:

Teste Rápido Combo de Antígenos da COVID-19 e Influenza A+B (Swab Nasofaríngeo)	Tipo A			Tipo B		
	RT-PCR		Total	RT-PCR		Total
	Positivo	Negativo		Positivo	Negativo	
Influenza A+B						
Positivo	32	2	34	35	2	37
Negativo	1	351	352	2	347	349
Total	33	353	386	37	349	386
Sensibilidade Relativa	97,0% (CI*95%: 83,4%–99,9%)			94,6% (CI*95%: 81,4%–99,4%)		
Especificidade Relativa	99,4% (CI*95%: 97,8%–99,9%)			99,4% (CI*95%: 97,8%–99,9%)		
Precisão	99,2% (CI*95%: 97,6%–99,8%)			99,0% (CI*95%: 97,3%–99,7%)		

\*Intervalos de Confiança

##### Testes de Especificidade com Diversas Cepas Virais

O Teste Rápido Combo de Antígenos da COVID-19 e Influenza A+B foi testado com as seguintes cepas virais. Não se observou nenhuma linha perceptível nas regiões da linha Teste nas concentrações listadas:

##### Teste para COVID-19:

Descrição	Nível do Teste
Adenovírus do tipo 3	3,16 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Adenovírus do tipo 7	1,58 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Coronavírus humano OC43	2,45 x 10 <sup>6</sup> LD <sub>50</sub> /ml
Influenza A H1N1	3,16 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Influenza A H3N2	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Influenza B	3,16 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Rinovírus Humano 2	2,81 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Rinovírus Humano 14	1,58 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Rinovírus Humano 16	8,89 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Sarampo	1,58 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Caxumba	1,58 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Parainfluenza vírus 2	1,58 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Parainfluenza vírus 3	1,58 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Vírus sincicial respiratório	8,89 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml

##### Teste para Influenza A+B:

Descrição	Nível do Teste
Adenovírus do tipo 3	3,16 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Adenovírus do tipo 7	1,58 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Coronavírus humano OC43	2,45 x 10 <sup>6</sup> LD <sub>50</sub> /ml
Rinovírus Humano 2	2,81 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Rinovírus Humano 14	1,58 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Rinovírus Humano 16	8,89 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Sarampo	1,58 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Caxumba	1,58 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Parainfluenza vírus 2	1,58 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Parainfluenza vírus 3	1,58 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Vírus sincicial respiratório	8,89 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml

TCID<sub>50</sub> = A Dose Infecciosa para Cultura de Tecidos é a diluição do vírus que, sob as condições do ensaio, espera-se que possa infectar 50% dos vasos da cultura inoculados.

LD<sub>50</sub> = A Dose Letal é a diluição do vírus que, sob as condições do ensaio, espera-se que possa matar 50% dos camundongos lactentes inoculados.

##### Precisão

##### Intraensaio e Interensaio

A precisão intra ensaio e entre ensaio foi determinada utilizando sete amostras do controle padrão da COVID-19 e da Influenza A/B. Três lotes diferentes do Teste Rápido Combo de Antígenos da COVID-19 e Influenza A+B (Swab Nasofaríngeo) foram testados utilizando negativo, Antígeno do SARS-COV-2 baixo, Antígeno do SARS-COV-2 alto, Influenza A baixo, Influenza B baixo, Influenza A alto e Influenza B alto. Dez repetições de cada nível foram testadas por dia por 3 dias consecutivos. As amostras foram identificadas corretamente em >99% do tempo.

##### Reatividade Cruzada

Os seguintes organismos foram testados a 1,0x10<sup>8</sup> org/ml e todos forneceram resultados negativos quando testados com o Teste Rápido Combo de Antígenos da COVID-19 e Influenza A+B (Swab Nasofaríngeo):

<i>Arcanobacterium</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>

<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Neisseria subflava</i>	<i>Streptococcus sp grupo F</i>

#### REFERÊNCIAS

- Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. (2002) Rapid Diagnostic Testing for URIs in Children; Impact on Physician Decision Making and Cost. [Testes Diagnósticos Rápidos para URIs em Crianças; Impacto na Tomada de Decisão do Médico e no Custo]. *Infec. (Berl.)* 30:109-111
- Betts, R.F. 1995. Influenza virus [Vírus Influenza], p. 1548-1561. In G.L. Murray, G. Tenover, Jr. and J.E. Bennett (ed.), Principle and practice of infectious diseases [Princípio e prática das doenças infecciosas]. 4ª ed. Churchill Livingstone, Inc., New York.
- WHO recommendations on the use of rapid testing for influenza diagnosis [Recomendações da OMS sobre o uso de testes rápidos no diagnóstico da influenza], Organização Mundial da Saúde, Julho de 2005.
- Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry [Um Shewhart de regras múltiplas para o controle de qualidade em bioquímica]. *Clinical Chemistry* 1981;27:493-501

#### Índice de Símbolos

	Para in vitro uso diagnóstico apenas		Testes por kit		Número de Catálogo
	Armazenar entre 2-30°C		Utilizar até		Não reutilizar
	Não usar se a embalagem estiver danificada		Número de Lote		
	Fabricante		Consulte as Instruções de Uso		

Fabricado por:

ACRO BIOTECH INC.

9500 7th St M, Rancho Cucamonga, CA

91730, EUA Tel:+1 909-466-6892

Importado por:

QR Consulting, Importação e Distribuição de Produtos Médicos Ltda.

[www.qrgroup.com.br](http://www.qrgroup.com.br)

Contato: 31-3021-8081

Resp. Técnica: Maria José Barbosa Duarte – CRF-MG-10.334

CNPJ: 19.933.144/0001-29

Reg. ANVISA: MS 81325990162

Número Ref.: 146308000

Data de entrada em vigor: 19/11/2020